



Patented Medicine
Prices
Review Board

Since 1987

PMPRB

Volume 12, Issue No. 4, October 2008

NEWSletter

Inside...

Since our last issue | 2

- Speeches and Conferences | 2

- Comings and Goings | 2

Hearings | 3

Human Drug Advisory Panel | 4

List of New Drugs Introduced | 5

Questions and Comments | 5

Report on New Patented Drug –
Lucentis | 6

NPDUIS | 7

October Board Meeting | 7

Upcoming Events | 8

News from the Chairperson

This past August, the Board released a Notice and Comment on its draft revised Excessive Price Guidelines, soliciting submissions from its stakeholders by October 6, 2008. These draft revised Guidelines come on the heels of extensive consultations with stakeholders over the last three years.

The Board received a total of 44 submissions, all of which are posted on our Web site.

To assist stakeholders, Board Staff held information sessions in mid-September to summarize the Board's positions reflected in the draft revised Guidelines as well as those recommendations of the various Working Groups that the Board did not pursue. It was also an opportunity to clarify the content of the draft revised Guidelines and to respond to questions stakeholders may have had on the document.

It has been the Board's objective to ensure that the Guidelines remain relevant and appropriate in the context of an ever evolving pharmaceutical environment. The Board remains committed to provide transparency and predictability in its price review process, important elements to offering guidance to patentees. To that end, the Board met with the Board of Directors of Rx&D on October 21, 2008 and with representatives of BIOTEC Canada on October 22, to further discuss the draft revised Guidelines and issues which remain of concern to the industry.

On October 22, the Board also met to review the submissions and discuss next steps. The Board is continuing with its assessment of the submissions and will update stakeholders of its progress through the Web site and in upcoming issues of the NEWSletter.

On behalf of my colleagues, I take this opportunity to thank all those who have taken the time to review the draft revised Guidelines and provide the Board their thoughtful and valuable feedback. ■



Brien G. Benoit, MD, Chairperson

Board Members

Chairperson:

Dr. Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner
La Forest, LLB, LLM

Submissions on the draft revised Guidelines are available by clicking on <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/view.asp?x=1103> – or under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines; Draft Revised Excessive Price Guidelines.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care.

Reporting - To report on pharmaceutical trends and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decisions and policy making.

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since our last issue...

Our recent key events

- August 18 The Board released a Communiqué to update stakeholders on its work in regard to the *Patented Medicines Regulations* and to announce the release of its draft revised Excessive Price Guidelines on August 20th, 2008.
- August 20 The Board released its Notice and Comment on the draft revised Excessive Price Guidelines. The deadline for submission was October 6, 2008.
- The Board resumed its hearing in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and the medicine Penlac Nail Lacquer.
- September 11 The Human Drug Advisory Panel held a teleconference.
- September 4, 9, 12, 15, 19 Board Staff held information sessions with stakeholders on the draft revised Excessive Price Guidelines.
- October 6 The Board heard the parties on preliminary issues in the matter of Apotex Inc. as a patentee under the jurisdiction of the PMPRB. The Hearing Panel's decision, dated October 27, 2008, is available on our Web site.
- October 21 The Board met with the Board of Directors of Rx&D on the draft revised Excessive Price Guidelines.
- October 22 The Board met with representatives of BIOTEC Canada on the draft revised Excessive Price Guidelines.
- The Board met to review and discuss stakeholders' submissions on the Notice and Comment on the draft revised Excessive Price Guidelines.
- October 27 The Board held a pre-hearing conference in the matter of ratiopharm Inc. and the medicine ratio-Salbutamol.
- October 28 Delia Lewis participated at the Canadian Institute's 8th Annual "Advanced Administrative Law and Practice" Conference, Ottawa.
- October 28-29 Ginette Tognet and Barbara Ouellet did a presentation on the price review process and the draft revised Excessive Price Guidelines, at the Brogan Advanced Training Seminars held in Montréal and in Toronto.
- October 30 Sylvie Dupont did a presentation to a delegation of the Department of Health of Tunisia on the regulatory role of the PMPRB.

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Director of Compliance and
Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Policy and
Economic Analysis:
Gregory Gillespie

Director of Corporate
Services:
Marian Eagen

Senior Counsel:
Martine Richard

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

The PMPRB's speeches and
presentations are available
on our Web site under
Publications; Speech Series.

Comings and Goings

Over the last quarter, we were pleased to have Patricia Hum return to the Legal Branch. Robin Main joined our Corporate Services Branch as Records Manager. In November, Gregory Gillespie will be joining the PMPRB as Director of the Policy and Economic Analysis Branch. Also, Ruth Keays will join the Compliance and Enforcement Branch.

We would also like to offer our best wishes to Lyne Bélisle, Communications Officer, who left the PMPRB to take on new challenges with the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) and to Marta Rivas, who joined the administrative arm of the RCMP.

Finally, we would like to congratulate Frank Parisotto, who retired after 35 years in the Public Service, and thank him for his valuable contribution to the PMPRB. All the very best for a well deserved retirement Frank! ■

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices for patented drugs sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care. In the event that the price of a patented drug product appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. The Board's decisions are subject to judicial review in the Federal Court (FC).

Adderall XR, Shire Canada Inc.

The Board issued an Order on August 27, 2008 for the price reduction of Adderall XR and the offset of excess revenues accrued by Shire Canada from the sale of the medicine.

Shire complied with the Board Order by reducing the price of Adderall XR and offsetting excess revenues received for the period of September 12, 2002 to December 31, 2007, by paying \$5,622,863.63 to Her Majesty in Right of Canada.

As for excess revenues accrued for the period of January 2008 to September 15, 2008, the date on which the price reduction of Adderall XR came into effect, Shire shall pay to Her Majesty in Right of Canada a further amount equal to the amount of the excess revenues estimated by the Board to have been derived by Shire from the sale of Adderall XR in its 5, 10, 15, 20, 25 and 30 mg strengths at excessive prices and make the payment within 30 days of receipt of a notification from the Board of its estimate of excess revenues based on the information filed with the Board.

The Board Order is posted on our Web site.

Apotex Inc.

The Board heard the parties on preliminary matters on October 6, 2008 and issued its decision under date of October 27. The Panel will release a detailed schedule on this proceeding in the next few weeks.

Apo-Salvent CFC Free, Apotex Inc.

In its decision, dated October 27, the Board granted ratiopharm Inc. leave to intervene in this matter. The full text of the decision is available on our Web site. A revised schedule in this matter will be released shortly and posted on our Web site.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

On May 12, 2008, the Board issued an Order and reasons in the matter of Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. and its medicine Copaxone. Teva has filed applications for judicial review of the Board's decision and Order in this matter with the Federal Court (FC). No hearing date has yet been scheduled.

Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

On July 3, 2008, the Board heard the parties on their joint submission to conclude this proceeding. The Panel issued its decision on July 21 to resume the hearing into the price of Nicoderm. sanofi-aventis Canada Inc. filed an application with the Federal Court for judicial review of the Board's July 21 decision. The FC has not yet scheduled a date to hear the application. The Board's hearing in the Nicoderm matter resumes on November 21.

Adderall XR is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

Apo-Salvent CFC Free is a new DIN of an existing dosage form of an existing bronchodilator medicine (salbutamol sulphate) which relieves chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs.

Copaxone 20 mg/1.0 mL syringe is a new formulation of an existing compound (glatiramer acetate) indicated for use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis to reduce the frequency of relapses.

Nicoderm is a transdermal smoking cessation patch. Penlac is indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement.

Penlac is indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement.

Pentacel is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection).

Quadracel is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.

ratio-Salbutamol HFA is a new DIN of an existing dosage form of an existing bronchodilator medicine (salbutamol sulphate) which relieves chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs.

Strattera is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

At its August 20 hearing in this matter, the Panel agreed to hear Board Staff's Motion for the issuance of two orders, the first for the production of data and studies by sanofi-aventis, and the second, to seek leave to call expert reply evidence on this new data.

The Board granted a variation on the relief sought on the Motion and issued an Order on August 20. The hearing in this matter is set to resume on December 8.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limited

The hearing is set to resume on November 25-27, 2008. The final session in this matter is scheduled for January 5-7, 2009.

ratiopharm Inc.

This matter is on hold, pending the Board's decision on ratiopharm's motion for the consolidation of this matter and that of ratio-Salbutamol. Upon release of the Board's decision, a revised schedule will also be issued.

ratio-Salbutamol, ratiopharm Inc.

The pre-hearing conference in this matter was held on October 27, 2008. The Panel will release its decision on preliminary matters, including the consolidation of this matter and that of ratiopharm's failure to file, in the next few weeks.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

The hearing in this matter will resume on January 27, 2009. ■

Further information on hearings, including Board decisions and orders, is available on our Web site under Regulatory; Hearings.

All requests for information on hearings can also be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1

Toll-free number: 1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail: sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Human Drug Advisory Panel (HDAP) 2009 Schedule

The HDAP is composed of three members who hold qualifications as physicians, pharmacists or other professional designation with recognized expertise in drug therapy and who have experience in clinical research methodology, statistical analysis and the evaluation of new drugs.

HDAP Meeting/ Conference Call	Information	Deadline
February 19, 2009	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	November 19, 2008
	7 copies of company submission	December 19, 2008
May 15, 2009	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	February 16, 2009
	7 copies of company submission	March 16, 2009
September 17, 2009	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	June 17, 2009
	7 copies of company submission	July 17, 2009
November 19, 2009	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if product has not yet been approved for sale in Canada)	August 19, 2009
	7 copies of company submission	September 19, 2009

List of New Drugs Introduced Since the Publication of the July 2008 NEWSletter

Twenty-two new DINs for human use (representing 19 medicines) were added to the list of Patented Medicines reported to the PMPRB for the period ending September 30, 2008. Seven of these new medicines are new active substances representing 10 DINs.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period July to September 2008. ■

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was just sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the product back to the date of first sale.

As of September 30, 2008

Brand Name	Generic Name	Company	Therapeutic Use
Lucentis (3 mg/vial)*	<i>ranibizumab</i>	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Treatment of Neovascular (wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)
Myozyme (50 mg/vial)	<i>alglucosidase alfa</i>	Genzyme Canada Inc.	Treatment of Pompe's Disease
Nimotuzumab (50 mg/vial)	<i>nimotuzumab</i>	YM Biosciences Inc.	Cancer Treatment
Pradox (75 mg/capsule, 110 mg/capsule)	<i>dabigatran etexilate</i>	Boehringer Ingelheim (Canada) Inc.	Venous Thrombotic Events (VTE)
Revlimid (5 mg/capsule, 10 mg/capsule)	<i>lenalidomide</i>	Celgene Corporation	Anemia
Volibris (5 mg/tablet, 10 mg/tablet)	<i>ambrisentan</i>	GlaxoSmithKline Inc.	Pulmonary Arterial Hypertension
Zevalin (3.2 mg/vial)	<i>ibritumomab tiuxetan</i>	Bayer Inc.	Treatment of Non-Hodgkins Lymphoma

* Summary Report on this drug product is published in this NEWSletter.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their e-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Your cooperation in submitting changes to your e-mail and/or mailing address is also appreciated.

Please forward all **subscriptions** to the PMPRB mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Report on New Patented Drug — Lucentis

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drug products by Board Staff, for purposes of applying the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines) for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

Generic Name: ranibizumab

DIN: 02296810 (10 mg/mL)

Patentee: Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Indication — as per product monograph:

For the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine: June 10, 2008

Notice of Compliance: June 26, 2007

Date of First Sale: July 26, 2007

ATC Class: S01LA

*Sensory Organs; Ophthalmologicals; Ocular Vascular Disorder Agents;
Antineovascularisation Agents*

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Lucentis was found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug product in the comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Lucentis was sold.

Scientific Review

Lucentis is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Lucentis be classified as a category 2 new medicine (a breakthrough or provides a substantial improvement over comparable existing medicines). The HDAP did not recommend any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a category 2 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the higher of the prices of all the comparable drug products based on the TCC test and the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines.

As no comparators were identified for the purposes of conducting a TCC test, the introductory price of Lucentis was considered within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in an IPC test. Lucentis was sold in the seven countries listed in the Regulations. ■

Introductory Period (July to December 2007)

Country	Price (In Canadian Dollars)
Canada	\$1,575.0000
France	\$1,775.5884
Germany	\$1,858.3958
Italy	\$1,939.0296
Sweden	\$1,659.5728
Switzerland	\$1,737.1947
United Kingdom	\$1,595.5728
United States	\$2,336.0069
Median	\$1,775.5884

Sources:

Canada: Ontario Formulary Online Edition Version 1.4, August 2007

France: Sempex, August 2007

Germany: Rote Liste, July 2007

Italy: L'informatore farmaceutico, December 2007

Sweden: Prislista, December 2007

Switzerland: Medwin website, Jul-Dec07

UK: MIMS, December 2007

US: Federal Supply Schedule (FSS), Jul-Dec07;

Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), October 2007

The publication of the Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison list any drug product if it has reason to believe it is being sold at an excessive price.

In its Summary Reports, the PMPRB will also refer to the publicly available prices of comparators provided such prices are not more than 10% above a non-excessive price in which case no price will be made available. As a result, the publication of these prices is for information purposes only and should not be relied upon as indicating the public prices are considered within the Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than that stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

NPDUIS Update

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) is a research initiative jointly conducted by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information. NPDUIS seeks to provide policy-makers with information and insights on trends in prices, utilization and costs of interest to participating public drug plans (all federal and provincial drug plans participate in NPDUIS except Québec).

A meeting of the NPDUIS Steering Committee was held on October 3rd in Ottawa. An update on current NPDUIS projects was provided. Work is progressing well on two projects that are looking respectively at the impacts of demographic changes and dispensing fees on public drug plan expenditure. Ongoing methodological work is focusing on the use of Defined Daily Dose (DDD) in drug costs and utilization analyses, and more detailed cost decomposition using day supply data. The NPDUIS Steering Committee provided very valuable feedback on work underway.

Two NPDUIS projects are nearing completion:

- The second edition of the *New Drug Pipeline Monitor (NDPM)* will be posted on our Web site in November, 2008. In addition to highlighting new pipeline drugs, this edition will profile the five cancer drugs that were identified in the first edition. Furthermore, in conjunction with the release of this second edition, the PMPRB will release an interactive drug list which will provide accurate and up-to-date information on the drugs that have been selected.
- The development of a standard methodology and guidelines for producing reliable short to medium term forecasts of drug plan pharmaceutical expenditure is well underway. It is expected that the *Guidelines for Forecasting Program Expenditure for Canadian Public Drug Plans* will be published in early 2009. ■

NPDUIS studies and reports are posted on our Web site under Reporting: NPDUIS.

Board Meeting

The Board met on October 22, to review and discuss stakeholders submissions on the Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines.

The next Board meeting is scheduled for December 11, 2008 ■

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sylvie.dupont@pmprb-cepm.gc.ca.

Summary of Board meetings are available on our Web site under About the PMPRB.



What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site under **What's New @ PMPRB** for the latest information on the PMPRB's activities.

Upcoming Events

November 2008

November 5-7: DIA's 6th Canadian Annual Meeting – *Benefit and Risk Management: An Evolution in Progress*, Ottawa

November 11: World Generic Medicines Congress Americas 2008 – *The Business of Affordable Medicines*, Washington, DC

November 12: HDAP Teleconference

November 21: Hearing – Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

November 24-27: Procurement Conference, Scottsdale, Arizona

November 25-27: Hearing – Quadralac and Pentacel, sanofi pasteur Limited

December

December 3-4: 7th Annual Market Access Conference, Toronto

December 4-5: 2008 Life Sciences Invitational Forum – *Is Canada Competitive in the Life Sciences*, Montebello

December 8: Hearing – Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

December 11: Board Meeting, Ottawa

January 2009

January 5-7: Hearing – Quadralac and Pentacel, sanofi pasteur Limited

January 27-29: Hearing – Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

February 2009

February 11-13: Hearing – Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

April

April 29-30: *Pharmaceutical Pricing Summit*, London, UK

May/June

May 29: 2008 PMPRB Annual Report to the Minister of Health

May/June 31-1-2: Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT) 25th Annual Conference, Halifax

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Readers' Corner

This segment "Readers' Corner" is dedicated to comments received from our readers. We will ensure that your comments are addressed and published.

We encourage you to submit your suggestions on topics you wish to see discussed in the NEWSletter.

We look forward to hearing from you.

Electronic PMPRB NEWSletter

Readers who wish to receive the NEWSletter electronically, please register by forwarding your E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.



To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350 or e-mail us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca



Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone:

Fax:

E-mail:



Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

E-mail: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: (613) 952-7626



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 12, n° 4, octobre 2008

la NOUVELLE

Dans ce numéro...

Depuis notre dernier numéro | 2

- Discours et conférences | 2

- Aurore et bienvenue | 2

Audiences | 3

Calendrier des rencontres du GCMUH | 4

Liste des médicaments récemment lancés
sur le marché canadien | 5

Questions et commentaires | 5

Rapport sur le médicament
breveté Lucintis | 6

SNIUMP | 7

Réunion d'octobre 2008 du Conseil | 7

À l'agenda | 8

Message du Président

En août dernier, le Conseil a publié un Avis et commentaires sur l'ébauche de la version révisée de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et a invité tous ses intervenants à lui soumettre leurs mémoires d'ici au 6 octobre 2008. La révision des Lignes directrices s'inscrit dans la foulée de la vaste consultation que le Conseil a engagée il y a plus de trois ans.

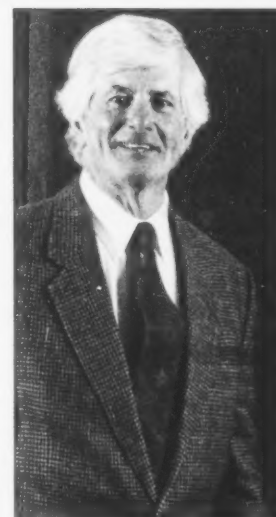
Le Conseil a reçu 44 mémoires et les a affichés dans son site Web.

Pour la gouverne des intervenants, le personnel du Conseil a tenu à la mi-septembre des séances d'information au cours desquelles il a résumé les positions que le Conseil a exprimées dans l'ébauche de la version révisée de ses Lignes directrices ainsi que les raisons pour lesquelles il n'a pas retenu certaines des recommandations formulées par les groupes de travail. Ces séances d'information ont constitué une occasion toute choisie pour clarifier le contenu de la version révisée des Lignes directrices et pour répondre aux questions des intervenants.

L'objectif du Conseil étant de s'assurer que ses Lignes directrices demeurent pertinentes et appropriées dans le contexte de l'environnement pharmaceutique en constante évolution, le Conseil tient à ce que son processus d'examen du prix soit aussi transparent et prévisible que possible pour le plus grand bénéfice des brevetés. Dans cette optique, le Conseil a rencontré le conseil d'administration de Rx&D ainsi que les représentants de BIOTECANADA et discuté plus amplement avec eux de l'ébauche de la version révisée de ses Lignes directrices et des préoccupations de l'industrie concernant celles-ci.

Le 22 octobre, le Conseil s'est réuni pour prendre connaissance des mémoires reçus et pour discuter des prochaines étapes du processus. Le Conseil se propose de tenir tous ses intervenants bien informés du suivi qu'il donnera aux mémoires et au processus de consultation et ce, par le truchement de son site Web et de *La Nouvelle*.

Au nom de mes collègues et en mon nom personnel, je remercie tous ceux et celles qui ont pris le temps de bien analyser l'ébauche de la version révisée des Lignes directrices et de nous transmettre leurs points de vue éclairés. ■



Brien G. Benoit, MD
Président

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Vous pouvez avoir accès à l'ébauche de la version révisée des Lignes directrices en cliquant sur <http://www.pmpbrb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1103>. Vous les trouverez également sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs; Ébauche des Lignes directrices révisées ».

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861-2350.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

Réglementation : Veille à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient excessifs sur tout marché canadien, protègent ainsi les intérêts des consommateurs et contribuent au système de santé canadien.

Rapport : Fournit des données sur les prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des molécules de brevets pharmaceutiques, selon des critères de prix de référence et d'innovation des médicaments.

Canada

www.cepmb-pmpbrb.gc.ca

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités du Conseil entre les mois d'août et d'octobre 2008

- 18 août Le Conseil a publié un Communiqué à l'intention de ses intervenants. Dans ce communiqué, le Conseil a fait le point sur la révision de son *Règlement sur les médicaments brevetés* et a annoncé la publication prochaine de l'ébauche de ses Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
- 20 août Au moyen de son document Avis et commentaires, le Conseil a publié l'ébauche de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Conseil a fixé au 6 octobre 2008 la date limite de réception des mémoires des intervenants. L'audience du Conseil dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et le prix du vernis à ongles Penlac se poursuit.
- 11 septembre Conférence téléphonique du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
- 4, 9 12, 15, 19 septembre Le personnel du Conseil tient des séances d'information auprès des intervenants sur l'ébauche de la version révisée des Lignes directrices.
- 6 octobre Le Conseil a entendu les parties sur les questions préliminaires dans l'affaire de la compétence du CEPMB concernant Apotex Inc. Le Panel d'audience a émis sans décision, datée du 27 octobre 2008. La décision est affichée sur le notre site Web.
- 21 octobre Le Conseil a rencontré les membres du conseil d'administration de Rx&D pour discuter de l'ébauche de ses Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
- 22 octobre Le Conseil a rencontré les représentants de BIOTECANADA pour discuter de l'ébauche de ses Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
- Le Conseil s'est réuni pour prendre connaissance des mémoires soumis par les intervenants dans le cadre du processus d'Avis et de commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs et pour discuter des différents points qui y ont été soulevés.
- 27 octobre Le Conseil a tenu une conférence préparatoire à l'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son médicament ratio-Salbutamol.
- 28 octobre Delia Lewis a participé à Ottawa à la 8^e conférence annuelle de l'Institut canadien qui avait pour thème « *Advanced Administrative Law and Practice* ».
- 28-29 octobre Ginette Tognet et Barbara Ouellet ont fait une présentation à Montréal et à Toronto sur le processus d'examen des prix et l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs, au *Brogan Advanced Training Seminar*.
- 31 octobre Sylvie Dupont a fait une présentation à la délégation du ministère de la Santé de la Tunisie sur le mandat de réglementation du CEPMB.

La haute direction

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Directrice de la Conformité
et de l'application :
Ginette Tognet

Directeur de la Politique et
de l'analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice des Services
intégrés :
Marian Eagen

Avocate générale :
Martine Richard

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Vous trouverez les textes
des discours et les présen-
tations sous « Publications;
Discours ».

Aurevoir et bienvenue

Bienvenue à Patricia Hum qui a réintégré notre Direction des services juridiques. Également, nous sommes heureux d'accueillir Robin Main au sein de notre Direction des Services intégrés, à titre d'archiviste. En novembre, Gregory Gillespie est devenu directeur - Politique et analyse économique, alors que Ruth Keays s'est jointe à la direction de la Conformité et de l'application.

Meilleurs vœux à Lyne Bélisle, agente des communications, qui relève maintenant de nouveaux défis à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) ainsi qu'à Marta Rivas qui poursuit sa carrière à la GRC, au sein des services administratifs.

Toutes nos félicitations à Frank Parisotto qui a pris sa retraite après 35 années de loyaux services dans la Fonction publique. Merci Frank pour ta contribution au CEPMB et surtout profite bien de ta retraite ! ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit veiller à ce que les prix exigés par les brevetés pour leurs médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime canadien de soins de santé. Si le prix d'un médicament breveté n'est pas conforme aux Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre, s'il y a lieu, une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Adderall XR, Shire Canada Inc.

Le 27 août 2008, le Conseil a rendu une ordonnance obligeant Shire Canada à réduire le prix de son médicament Adderall XR et à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Conformément à l'ordonnance, Shire a réduit le prix de son médicament Adderall XR et a remis à Sa Majesté la Reine du chef du Canada la somme de 5 622 863,63 \$ pour rembourser les recettes excessives tirées entre le 12 septembre 2002 et le 31 décembre 2007 de la vente de son médicament à un prix excessif.

En ce qui concerne les recettes excessives encaissées entre janvier 2008 et le 15 septembre 2008, date d'entrée en vigueur de la réduction du prix du médicament Adderall XR, Shire remettra à Sa Majesté du chef du Canada le montant des recettes excessives tirées de la vente des concentrations de 5, 10, 15, 20, 25 et 30 mg de son médicament à des prix excessifs et ce, dans les 30 jours qui suivront la réception de l'estimé que le Conseil aura établi à la lumière des données que le breveté a déposés auprès du Conseil.

Vous trouverez dans notre site Web le texte de l'ordonnance du Conseil.

Apotex Inc.

Le 6 octobre 2008, le Conseil a entendu les parties concernant les questions préliminaires et a émis sa décision datée du 27 octobre. Le Conseil doit publier un calendrier détaillé des procédures au cours des prochaines semaines.

Apo-Salvent exempt de CFC, Apotex Inc.

Dans sa décision du 27 octobre 2008, le Conseil a accordé à ratiopharm Inc. le statut d'intervenant dans l'affaire Apo-Salvent. Le texte de la décision est affiché sur notre site Web. Le Conseil publiera sous peu un calendrier détaillé des procédures dans cette affaire.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le 12 mai 2008, le Conseil a rendu son ordonnance et publié ses motifs dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et du prix de son médicament Copaxone. Teva a déposé auprès de la Cour fédérale des requêtes en révision judiciaire de la décision et de l'ordonnance du Conseil. La Cour fédérale n'a pas encore fixé la date de l'audience.

Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

Lors d'une audience le 3 juillet, le Conseil a entendu la présentation conjointe des parties concernant la conclusion de cette affaire. Dans sa décision du 21 juillet, le Conseil conclut que l'affaire doit reprendre son cours. sanofi-aventis a déposé une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil devant la Cour fédérale. Cette affaire n'a pas encore été entendue. L'audience sur le prix du Nicoderm reprendra le 21 novembre 2008.

Le médicament **Adderall XR** est indiqué pour traiter l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Apo-Salvent exempt de CFC** est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un bronchodilatateur existant. Ce médicament atténue le malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.

Le médicament **Copaxone** (seringue pré remplie de 20 mg/1,0 mL) est une nouvelle formulation d'un composé existant (acétate de glatiramer). Il est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaque à périodes progressives et rémittentes.

Le médicament **Nicoderm**, un timbre transdermique, est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude chez les personnes qui cessent de fumer.

Le médicament **Penlac** est indiqué pour traiter les ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose des ongles des mains et des pieds n'affectant pas la lunule.

Le médicament **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 mL de Quadracel (suspension pour injection).

Le médicament **Quadracel** est indiqué pour l'immunisation primaire des enfants d'au moins deux mois et comme injection de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite pour les enfants de sept ans et moins.

Le médicament **ratio-Salbutamol HFA** est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un bronchodilatateur existant (sulfate de salbutamol). Ce médicament atténue le malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.

Le médicament **Strattera** est indiqué pour le traitement des enfants de six ans et plus, des adolescents et des adultes atteints de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

À l'audience du 20 août, le panel d'audience a accepté d'entendre la requête du personnel du Conseil lui demandant de rendre deux ordonnances, dont une pour obliger sanofi-aventis à produire ses données et ses études et une autre pour autoriser le personnel à déposer l'opinion d'un expert.

Le Conseil a rendu une décision un peu différente de celle suggérée dans la requête. L'audience reprendra le 8 décembre prochain.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limitée

L'audience dans cette affaire se poursuivra du 25 au 27 novembre 2008. La séance finale devrait avoir lieu du 5 au 7 janvier 2009.

ratiopharm Inc.

Le Conseil doit rendre sa décision sur la demande de ratiopharm de regrouper cette audience et celle sur le prix du ratio-Salbutamol. Il émettra alors l'échéancier de la procédure.

ratio-Salbutamol HFA, ratiopharm Inc.

La conférence préparatoire dans cette affaire a eu lieu le 27 octobre 2008. Au cours des prochaines semaines, le Conseil émettra sa décision sur les requêtes préliminaires, y compris la demande de ratiopharm de regrouper les audiences sur le prix du ratio-Salbutamol et sur les exigences de dépôt auxquelles ratiopharm est tenu à titre de breveté.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

L'audience dans cette affaire reprendra le 12 janvier 2009. ■

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences, ainsi que les textes de décisions du Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Pour toute demande d'information concernant les audiences, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Pièce 1400
Ottawa ON K1P 1C1

Interurbains sans frais : 1 877 861-2350

Téléphone : (613) 954-8299

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Calendrier des rencontres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) pour 2009

Le GCMUH est composé de trois membres spécialisés en médecine, en pharmacie ou dans autre domaine pertinent et ayant une expertise reconnue en pharmacothérapie et une solide expérience en méthodologie de recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation de nouveaux médicaments.

Réunion / Conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date limite
19 février 2009	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produits (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée)	19 novembre 2008
	7 exemplaires de la présentation de la société	19 décembre 2008
15 mai 2009	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produits (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée)	16 février 2009
	7 exemplaires de la présentation de la société	16 mars 2009
17 septembre 2009	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produits (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée)	17 juin 2009
	7 exemplaires de la présentation de la société	17 juillet 2009
19 novembre 2009	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produits (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée)	19 août 2009
	7 exemplaires de la présentation de la société	17 septembre 2009

Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la livraison de juillet 2008 de *La Nouvelle*

Depuis la publication de la livraison de juillet 2008 de *La Nouvelle*, 22 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 19 médicaments) se sont ajoutés à la liste des nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 30 septembre 2008. De ces 22 nouveaux médicaments, sept (représentant 10 DIN) étaient de nouvelles substances actives. Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période de juillet à septembre 2008. ■

Les nouveaux médicaments deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un médicament n'a été vendu que durant la période où son brevet était en instance (à savoir entre le moment où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celui où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen à compter de la date de la première vente.

Au 30 septembre 2008

Nom de marque du médicament	Nom générique	Breveté	Indication
Lucentis (3 mg/ fiole)*	<i>ranibizumab</i>	Novartis Pharmaceuticals	Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
Myozyme (50 mg/ fiole)	<i>Alpha alglucosidase</i>	Genzyme Canada Inc.	Traitement de la maladie de Pompe
Nimotuzumab (50 mg/ fiole)	<i>nimotuzumab</i>	YM Biosciences Inc.	Traitement du cancer
Pradax (75 mg/gélule, 110 mg/ gélule)	<i>dabigatran étexilate</i>	Boehringer Ingelheim (Canada) Inc.	Prévention de la thromboembolie veineuse
Revlimid (5 mg/ gélule, 10 mg/ gélule)	<i>lenalidomide</i>	Celgene Corporation	Anémie
Volibris (5 mg/comprimé, 10 mg/ comprimé)	<i>ambrisentan</i>	GlaxoSmithKline Inc.	Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire
Zevalin (3,2 mg/fiole)	<i>ibritumomab tiuxetan</i>	Bayer Inc.	Traitement d'un lymphome non hodgkinien

* Le rapport sommaire sur ce produit médicamenteux est publié à la page 6 de *La Nouvelle*.

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Rapport sur le nouveau médicament breveté — Lucentis

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom générique : ranibizumab

DIN : 02296810 (10 mg/mL)

Breveté : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Indication — selon la monographie du produit :

Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Date du premier brevet lié au médicament : 10 juin 2008

Date de l'Avis de conformité : 26 juin 2007

Date de la première vente : 26 juillet 2007

Classification ATC : S01LA

Organes sensoriels; Produits ophtalmiques; Agents — problème oculaire vasculaire; Agents antinéovascularisation

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement au Canada du médicament Lucentis a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné qu'il n'est pas plus élevé que la médiane des prix auxquels le médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Lucentis, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui constituent une découverte ou qui apportent des bienfaits thérapeutiques importants par rapport aux médicaments existants). Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui se prête à une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix

Les Lignes directrices prévoient que le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 2^e catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Vous trouverez une description complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

Aucun médicament se prêtant à une comparaison selon la catégorie thérapeutique n'ayant été identifié, le prix de lancement du médicament Lucentis a été considéré conforme aux Lignes directrices du fait qu'il n'est pas plus élevé que la médiane des prix internationaux calculée au moyen de la comparaison des prix internationaux. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Lucentis était vendu dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. ■

Période de lancement (Juillet à décembre 2007)

Pays	Prix (en dollars canadiens)
Canada	1 575,0000 \$
France	1 775,5884 \$
Allemagne	1 858,3958 \$
Italie	1 939,0296 \$
Suède	1 659,5728 \$
Suisse	1 737,1947 \$
Royaume-Uni	1 595,5728 \$
États-Unis	2 336,0069 \$
Médiane	1 775,5884 \$

Sources :

Canada : Formulaire des médicaments de l'Ontario, édition en ligne — version 1.4, août 2007

France : Sempex, août 2007

Allemagne : Rote Liste, Juillet 2007

Italie : L'informatore farmaceutico, Décembre 2007

Suède : Prislista, Décembre 2007

Suisse : site Web Medwin, Juillet-Décembre 2008

Royaume-Uni : MIMS, Décembre 2007

États-Unis : Federal Supply Schedule (FSS), Juillet-Décembre 2007;

Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), Octobre 2007

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des médicaments.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa comparaison s'il a des motifs de croire que le médicament est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

SNIUMP - Mise à jour

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé. Le SNIUMP fournit aux responsables de l'élaboration des politiques des régimes publics d'assurance-médicaments des renseignements et des points de vue éclairés sur les tendances des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite ainsi que sur les coûts. (Tous les régimes fédéraux et provinciaux d'assurance-médicaments, sauf celui du Québec, participent au SNIUMP.)

Le Comité directeur du SNIUMP s'est réuni à Ottawa le 3 octobre dernier. Au cours de sa réunion, les membres du Comité directeur ont fait un suivi de l'évolution des projets en cours. Les travaux vont bon train pour deux projets dont l'un porte sur les incidences que les changements démographiques à long terme pourraient avoir sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments et l'autre, sur l'incidence des honoraires des pharmaciens sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments. En ce qui concerne la méthodologie, les analystes évaluent actuellement l'utilisation faite de la Dose thérapeutique quotidienne (DTQ) dans les analyses des coûts et de l'utilisation des médicaments et sa décomposition plus détaillée en utilisant les données sur l'approvisionnement quotidien. Le Comité directeur du SNIUMP a formulé des points de vue très intéressants concernant les études en cours.

Les deux projets du SNIUMP suivants devraient être publiés sous peu :

- La deuxième livraison de *L'Observateur des médicaments émergents (OMÉ)* sera affichée dans notre site Web au cours du mois de novembre 2008. Cette livraison présentera de nouveaux médicaments émergents ainsi que le profil de cinq médicaments indiqués pour traiter le cancer, identifiés dans la première livraison. De plus, avec la publication de cette deuxième livraison, nous publierons une liste interactive qui fournira des renseignements à jour sur les médicaments sélectionnés.
- Méthodologie et lignes directrices pour la production de prévisions à court et à moyen termes. Ce document, qui sera intitulé *Lignes directrices pour la prévision des dépenses de programme des régimes publics d'assurance-médicaments*, devrait paraître au début de l'année 2009. ■

Vous trouverez les études et les rapports publiés au titre du SNIUMP dans notre site Web sous « Mandat de rapport; SNIUMP ».

Rencontre du Conseil

Le Conseil s'est réuni le 22 octobre pour prendre connaissance des mémoires soumis par les intervenants en réponse à l'Avis et commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs ainsi que pour discuter des points qui y ont été soulevés.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 11 décembre 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1-877-861-2350, à son numéro local 613-954-8299 ou par courriel à l'adresse sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil dans notre site Web sous « Le CEPMB ».



Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de **La Nouvelle** sont invités à consulter régulièrement la rubrique **Quoi de neuf @ PMPRB** dans laquelle ils trouveront les tout derniers renseignements sur les activités du CEPMB.

À l'agenda

Novembre 2008

5-7 novembre : 6^e Rencontre annuelle canadienne du DIA — *Benefit and Risk Management: An Evolution in Progress*, Ottawa

11 novembre : *World Generic Medicines Congress Americas 2008 — The Business of Affordable Medicines*, Washington, DC

12 novembre : Conférence téléphonique du GCMUH

21 novembre : Audience — Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

24-27 novembre : *Procurity Conference*, Scottsdale, Arizona

25-27 novembre : Audience — Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Décembre

3-4 décembre : *7th Annual Market Access Conference*, Toronto

4-5 décembre : *2008 Life Sciences Invitational Forum — Is Canada Competitive in the Life Sciences*, Montebello

8 décembre : Audience — Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

11 décembre : Réunion du Conseil, Ottawa

Janvier 2009

5-7 janvier : Audience — Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limitée

27-29 janvier : Audience — Stratterra, Eli Lilly Canada Inc.

Février 2009

11-13 février : Audience — Stratterra, Eli Lilly Canada Inc.

Avril

29-30 avril : *Pharmaceutical Pricing Summit*, Londres (R.-U.)

Mai/Juin

29 mai : Dépôt du rapport annuel du CEPMB pour l'année 2008 auprès de la ministre de la Santé

31-1-2 mai/juin : Conseil des tribunaux administratifs canadiens — 25^e conférence annuelle, Halifax

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ».

Le coin des lecteurs

La Nouvelle publie dans ses pages les commentaires de ses lecteurs.

Nous vous invitons à nous soumettre vos suggestions de sujets dont *La Nouvelle* pourrait traiter dans ses pages.

Au plaisir de vous lire.

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour ***La Nouvelle***.



Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373